

GUÍA DE EVALUACIÓN DE TRÁMITE DE RENOVACIÓN (CON CAMBIO POST REGISTRO) DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

INFORMACIÓN DEL FORMULARIO DIGITAL DEL SISTEMA REGISTRELO

1. El nombre del producto, concentración, forma farmacéutica y vía(s) de administración es igual en toda la documentación presentada para el trámite de renovación (inserto, etiquetado primario y secundario). En caso de existir una inconsistencia en los demás documentos presenta nota aclaratoria emitida por el titular o su representante legal cuando esté autorizado para realizar esa gestión, firmada digitalmente o certificada por notario público, debidamente legalizada cuando provenga del extranjero.
 Cumple
 No cumple
 N/A
2. El trámite de renovación ingresó al sistema Registrelo antes de la fecha de vencimiento del registro sanitario.
 Cumple
 No cumple
 N/A
3. Presenta la solicitud de registro sanitario indicando cuales son los cambios post registro que desea incluir junto con el trámite de renovación firmada y sellada por el profesional responsable.
 Cumple
 No cumple
 N/A

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA O CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO TIPO OMS (CPP) (DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS)

4. La información que aparece en el certificado de producto farmacéutico o el certificado de libre venta coincide con la descrita en el formulario digital de la solicitud del registro, respecto al nombre del producto, laboratorio fabricante, concentración y forma farmacéutica.
 Cumple
 No cumple
 N/A
-

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS)

5. El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, declara las formas farmacéuticas autorizadas a fabricar y estas coinciden con la forma declarada del producto a renovar.
- Cumple
- No cumple
- N/A

ETIQUETADO (DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS)

6. Presenta el etiquetado del producto tal y como se está comercializando, en original conforme al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 y al último etiquetado aprobado en el expediente digital.
- Cumple
- No cumple
- N/A
7. Si el producto no ha sido comercializado en el país presenta el proyecto del arte de los textos de impresión del empaque primario y secundario e inserto en idioma español, acompañado de una declaración jurada del titular del producto que indique que el producto no ha sido comercializado.
- Cumple
- No cumple
- N/A

ESTUDIO DE ESTABILIDAD (DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO)

8. Si el estudio de estabilidad en condiciones naturales para la Zona climática IV no fue presentado durante la inscripción o en los siguientes cinco años, presenta el estudio de estabilidad y cumple con el RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.
- Cumple
- No cumple
- N/A
-

PROTOCOLO DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD

9. El estudio corresponde al mismo producto que se va registrar en cuanto a: Nombre Comercial (si aplica), nombre genérico, forma farmacéutica y concentración, nombre del fabricante y país, nombre del laboratorio que realizó el estudio y país.
- Cumple
- No cumple
- N/A
10. El estudio describe el material del empaque primario o el sistema envase – cierre y coincide con el declarado en el formulario digital.
- Cumple
- No cumple
- N/A
11. Indica el tamaño de lote de producción.
- Cumple
- No cumple
- N/A
12. Indica el número de cada lote, el tamaño y el tipo de lote analizado.
- Cumple
- No cumple
- N/A
13. Indica la fecha de fabricación, la fecha de inicio del estudio y la fecha de finalización (si aplica).
- Cumple
- No cumple
- N/A
14. Incluye las condiciones del estudio: temperatura y humedad de acuerdo a la Zona climática IV.
- Cumple
- No cumple
- N/A
15. Se describe la fórmula cuali-cuantitativa de los lotes analizados y coincide con la fórmula declarada.
- Cumple
- No cumple
- N/A

16. Incluye las especificaciones de estabilidad del producto y coinciden con las especificaciones de producto terminado.
- Cumple
 No cumple
 N/A
17. Se presentaron todos los métodos analíticos (o la referencia de los mismos) validados para la determinación de los parámetros requeridos para establecer la estabilidad del producto.
- Cumple
 No cumple
 N/A
18. Incluye las conclusiones del estudio de estabilidad indicando el periodo de validez solicitado y las condiciones de almacenamiento definidas para el producto.
- Cumple
 No cumple
 N/A
19. El nombre y la firma en las conclusiones del estudio de estabilidad corresponde al profesional responsable del estudio, o del profesional técnico designado por el titular.
- Cumple
 No cumple
 N/A

ESTUDIOS A LARGO PLAZO (CONDICIONES NATURALES)

20. Medicamentos que no requieren refrigeración: ¿El estudio se realizó bajo condiciones de almacenamiento de: $30^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ} \text{C}$ y $65\% \pm 5\% \text{HR}$? En productos líquidos y semisólidos puede obviarse el requerimiento de humedad relativa controlada.
- Cumple
 No cumple
 N/A
21. Medicamentos que requieren refrigeración: ¿El estudio se realizó bajo condiciones de almacenamiento de: $5^{\circ} \text{C} \pm 3^{\circ} \text{C}$?
- Cumple
 No cumple
 N/A
22. Medicamentos que requieren congelación: ¿El estudio se realizó bajo condiciones de almacenamiento de: $-20^{\circ} \text{C} \pm 5^{\circ} \text{C}$?
- Cumple
 No cumple
 N/A

23. ¿La frecuencia de los análisis incluye al menos el análisis inicial, un análisis intermedio durante el primer año, un análisis a los 12 meses y uno cada 12 meses adicionales hasta un máximo de 5 años?
- Cumple
- No cumple
- N/A
24. El tiempo mínimo del estudio corresponde al periodo de vida útil solicitado.
- Cumple
- No cumple
- N/A

TABLAS DE RESULTADOS DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD

25. Presenta los resultados de análisis de cada uno de los tres lotes indicados en el protocolo.
- Cumple
- No cumple
- N/A
26. La información contenida en el encabezado de las tablas de resultados coincide con la información del protocolo.
- Cumple
- No cumple
- N/A
27. Para Tabletas, Tabletas recubiertas y Grageas: Presenta los resultados y cumplen con los parámetros de concentración de principio activo, características organolépticas, desintegración, disolución, humedad cuando proceda de acuerdo a las características propias del producto. Los resultados del ensayo de disolución se expresan en porcentaje sobre lo etiquetado como promedio del número de unidades según etapa del ensayo y como un rango que incluya el valor mínimo y el valor máximo.
- Cumple
- No cumple
- N/A
28. Para cápsulas: Presenta los resultados y cumplen con los parámetros de concentración de principio activo, características organolépticas del contenido y de la cápsula, disolución y humedad cuando proceda de acuerdo a las características propias del producto.
- Cumple
- No cumple
- N/A

29. Para Emulsiones: Presenta los resultados y cumplen con los parámetros de concentración de principio activo, características organolépticas, viscosidad y límites microbianos. Cuando proceda de acuerdo a las características propias del producto: prueba de eficacia de conservadores y valoración de los mismos y esterilidad.
- Cumple
- No cumple
- N/A
30. Para Soluciones y Suspensiones: Presenta los resultados y cumple los parámetros de concentración de principio activo, características organolépticas, pH, límites microbianos y, cuando proceda de acuerdo a las características propias del producto, suspendibilidad (en suspensiones), pérdida de peso (envase de plástico), prueba de eficacia de conservadores y valoración de los mismos, esterilidad, materia particulada.
- Cumple
- No cumple
- N/A
31. Para Polvos o gránulos para solución o suspensión oral: Presenta los resultados y cumple los parámetros de concentración de principio activo, características organolépticas, humedad y, cuando proceda de acuerdo a las características propias del producto, prueba de eficacia de conservadores y valoración de los mismos, límite microbiano.
- Cumple
- No cumple
- N/A
32. Para Soluciones inyectables, Polvos para suspensión inyectable y polvos liofilizados: Presenta los resultados y cumple los parámetros de concentración de principio activo, características organolépticas, humedad y, cuando proceda de acuerdo a las características propias del producto, prueba de eficacia de conservadores y valoración de los mismos, esterilidad, pirógenos, endotoxinas bacterianas.
- Cumple
- No cumple
- N/A
33. Para Aerosoles y nebulizadores: Presenta los resultados y cumple los parámetros de concentración de principio activo, dosis de aspersión concentración/acción de la válvula cuando aplique, características organolépticas, tamaño de la partícula en las suspensiones y se debe considerar pruebas para recuento microbiano.
- Cumple
- No cumple
- N/A

34. Para Cremas, Geles, Pastas y Ungüentos (pomadas): Presenta los resultados y cumple los parámetros de concentración de principio activo, características organolépticas, homogeneidad, viscosidad, pH, límites microbianos y, cuando proceda de acuerdo a las características propias del producto, prueba de eficacia de conservadores y valoración de los mismos, tamaño de partícula, pérdida de peso (envase plástico) y esterilidad.
- Cumple
- No cumple
- N/A
35. Para Supositorios y Óvulos: Presenta los resultados y cumple los parámetros de concentración de principio activo, temperatura de fusión, características organolépticas, disolución cuando aplique y tiempo de licuefacción.
- Cumple
- No cumple
- N/A
36. Para otras formas farmacéuticas no citadas anteriormente ¿Las pruebas físicas, químicas, microbiológicas y biológicas incluidas en el estudio de estabilidad son las reportadas en la bibliografía internacional o del fabricante, debidamente validadas?
- Cumple
- No cumple
- N/A
37. Para polvos o gránulos para solución o suspensión oral y polvos para suspensión inyectable y polvos liofilizados de dosis múltiple, ¿Presentan datos de estabilidad de la formulación tanto antes como después de la reconstitución?
- Cumple
- No cumple
- N/A
38. Si es para reconstituir se presentan los resultados y cumplen los parámetros de concentración del principio activo, características organolépticas y pH del producto reconstituido.
- Cumple
- No cumple
- N/A
39. Si el producto se acompaña de un diluyente, se aporta el estudio de estabilidad para el diluyente en iguales condiciones.
- Cumple
- No cumple
- N/A

40. Presenta estudio de estabilidad para respaldar la vida útil una vez abierto o preparado, de acuerdo a lo declarado a lo etiquetado.
- Cumple
- No cumple
- N/A
41. ¿Presenta sustento técnico cuando el medicamento no requiere alguna de las pruebas indicadas?
- Cumple
- No cumple
- N/A
42. Si existen otros parámetros físicos, químicos o biológicos del medicamento que no se mencionen en este reglamento y puedan afectar el estudio de estabilidad. ¿Se analizaron y cumplen con lo establecido en bibliografía internacionalmente reconocida?
- Cumple
- No cumple
- N/A
43. ¿Se presentan los resultados de la determinación de las sustancias relacionadas o productos de degradación o ambas y no exceden el criterio oficial de aceptación u otro establecido por el fabricante, si no existiera un criterio oficial? Si la monografía farmacopeica o los métodos analíticos lo establecen.
- Cumple
- No cumple
- N/A
44. Las tablas de resultados incluyen las fechas de análisis y sus especificaciones.
- Cumple
- No cumple
- N/A

OTROS TIPOS DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

45. Si el estudio de estabilidad se realizó utilizando la técnica de bracketing, incluye los resultados obtenidos para las presentaciones con la menor y mayor concentración del principio activo y cumple con el DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.
- Cumple
- No cumple
- N/A

46. Si el estudio de estabilidad se realizó utilizando la técnica de matrixing cumple con el diseño de análisis de matriz.
- Cumple
- No cumple
- N/A
47. Si el principio activo es fotosensible: ¿se presenta el estudio de un lote conservado bajo condiciones de luz natural o luz artificial que simule las condiciones normales durante 3 meses como mínimo y reporte el resultado del análisis inicial y final?
- Cumple
- No cumple
- N/A

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA (DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS)

48. La fórmula cuali-cuantitativa completa del producto por unidad de dosis coincide con la que se encuentra descrita en el formulario digital y en el Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico en caso de que la contenga.
- Cumple
- No cumple
- N/A
49. Todos los componentes de la fórmula cuali- cuantitativa están descritos con su denominación común o genérica internacionalmente aceptada, no presentan siglas ni abreviaciones, las unidades están dadas según el Sistema Internacional de Medidas.
- Cumple
- No cumple
- N/A
50. En caso que la fórmula incluya principios activos en forma de sales, ésteres u otros, declara la cantidad equivalente de la molécula a la que se refiere la dosis terapéutica.
- Cumple
- No cumple
- N/A
51. La fórmula incluye la composición del sistema de liberación para los productos de liberación modificada.
- Cumple
- No cumple
- N/A

52. La fórmula incluye la composición cualitativa de las cápsulas vacías.
- Cumple
 - No cumple
 - N/A
53. La fórmula incluye la composición cualitativa del recubrimiento de tabletas.
- Cumple
 - No cumple
 - N/A
54. La fórmula incluye la composición cualitativa de las tintas de impresión en las cápsulas, grageas y tabletas recubiertas.
- Cumple
 - No cumple
 - N/A
55. La fórmula declara los disolventes orgánicos clase 2 ó 3, utilizados en el proceso de fabricación.
- Cumple
 - No cumple
 - N/A
56. La fórmula no incluye disolventes orgánicos Clase 1.
- Cumple
 - No cumple
 - N/A
57. En caso que la fórmula presente excesos de principios activos incluye la justificación técnica científica original, firmada y sellada por el profesional responsable del laboratorio fabricante o titular del producto.
- Cumple
 - No cumple
 - N/A
58. Las cremas y ungüentos expresan la concentración por cada gramo, 100g o en porcentaje. Las lociones, colirios, soluciones tópicas e infusiones parenterales expresan su concentración por ML, 100 ML o en porcentaje.
- Cumple
 - No cumple
 - N/A
-

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO (DECRETO N° 34480 RTCA 11.03.47:07 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO, VERIFICACION DE LA CALIDAD)

59. Presenta las especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado a registrar, de acuerdo a la tabla N°1 según la forma farmacéutica.
- Cumple
- No cumple
- N/A
60. Para métodos oficiales las especificaciones coinciden con las descritas en la monografía analítica oficial y corresponde a la misma edición que declaran en el formulario digital.
- Cumple
- No cumple
- N/A
61. En el caso en que la fórmula cuali- cuantitativa incluya disolventes orgánicos clase 2 ó 3 presenta la especificación respectiva.
- Cumple
- No cumple
- N/A

MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA

A1. Ampliación en la presentación comercial

62. Adjuntan nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos y cumplen con los puntos del 6 al 11 del RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE y anexos según corresponda la forma farmacéutica.
- Cumple
- No cumple
- N/A
63. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio firmado digitalmente.
- Cumple
- No cumple
- N/A

A2. Cambio o modificación en el nombre del producto.

64. Adjuntan nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos y cumplen con los puntos del 6 al 11 del RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE Y ANEXOS según corresponda la forma farmacéutica.

- Cumple
- No cumple
- N/A

65. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio firmado digitalmente.

- Cumple
- No cumple
- N/A

A3. Cambio de razón social del fabricante, empacador o titular.

66. Adjuntan nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos y cumplen con los puntos del 6 al 11 del RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE y anexos según corresponda la forma farmacéutica.

- Cumple
- No cumple
- N/A

67. Presenta el documento legal que acredite el cambio de razón social debidamente legalizado, notariado y firmado digitalmente.

- Cumple
- No cumple
- N/A

68. Presenta el documento emitido por el Profesional responsable que declare el cambio firmado digitalmente.

- Cumple
- No cumple
- N/A

A4. Cambios en la monografía e inserto.

69. Presenta la monografía e inserto actualizado con los cambios identificados.

- Cumple
- No cumple
- N/A

70. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante Legal que acredite el cambio debidamente legalizado, notariado y firmado digitalmente.

- Cumple
- No cumple
- N/A

71. Presenta la lista de Referencia Bibliográfica o en su defecto, estudios según lo establecido en los requisitos de registro sanitario que respaldan el cambio.

- Cumple
- No cumple
- N/A

A5. Cambio en el periodo de vida útil.

72. Presenta el informe del Estudio actualizado de Estabilidad acorde al DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.

- Cumple
- No cumple
- N/A

73. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante Legal que acredite el cambio debidamente legalizado, notariado y firmado digitalmente.

- Cumple
- No cumple
- N/A

A6. Cambio en las condiciones de almacenamiento.

74. Presenta el informe del nuevo Estudio de Estabilidad acorde DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.

- Cumple
- No cumple
- N/A

75. Presenta nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE Y ANEXOS SEGÚN CORRESPONDA LA FORMA FARMACÉUTICA.

- Cumple
- No cumple
- N/A

76. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante Legal que acredite el cambio debidamente legalizado, notariado y firmado digitalmente.

- Cumple
- No cumple
- N/A

A7. Cambio de laboratorio empacador Primario.

77. Presenta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del nuevo empacador.

- Cumple
- No cumple
- N/A

78. Presenta el contrato con el nuevo empacador, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4 del DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS.

- Cumple
- No cumple
- N/A

79. Presenta nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE y anexos según corresponda la forma farmacéutica.

- Cumple
- No cumple
- N/A

80. Presenta el documento emitido por el Titular del producto o su Representante Legal indicando lo establecido para cambio de empacador primario en el DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.

- Cumple
- No cumple
- N/A

A8. Cambio de Empacador Secundario.

81. Presenta el contrato con el nuevo empacador, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4 del DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS.
- Cumple
- No cumple
- N/A
82. Presenta nuevas etiquetas originales del envase/empaque secundario o sus proyectos, cuando aplique según RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE y anexos según corresponda la forma farmacéutica.
- Cumple
- No cumple
- N/A
83. Presenta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del nuevo empacador secundario.
- Cumple
- No cumple
- N/A
84. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante legal que declare el cambio debidamente legalizado, notariado y firmado digitalmente.
- Cumple
- No cumple
- N/A

A9. Cambio en el tipo de material del empaque primario o del sistema envase-cierre.

85. Presenta el Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.
- Cumple
- No cumple
- N/A
86. Presenta nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario o sus proyectos, cuando aplique según RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE y anexos según corresponda la forma farmacéutica.
- Cumple
- No cumple
- N/A

87. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio debidamente legalizado, notariado y firmado digitalmente.

- Cumple
- No cumple
- N/A

A10. Adición de un nuevo material de empaque primario.

88. Presenta el Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.

- Cumple
- No cumple
- N/A

89. Presenta nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE y anexos según corresponda la forma farmacéutica.

- Cumple
- No cumple
- N/A

90. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio debidamente legalizado, notariado y firmado digitalmente.

- Cumple
- No cumple
- N/A

A11. Cambio de titular.

91. Presenta nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE y anexos según corresponda la forma farmacéutica.

- Cumple
- No cumple
- N/A

92. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio debidamente legalizado, notariado y firmado digitalmente.

- Cumple
- No cumple
- N/A

93. Presenta el contrato de fabricación con el nuevo titular, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4 del DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS.

- Cumple
- No cumple
- N/A

A12. En caso de fabricación por terceros: a) Cambio de fabricante. b) Cambio de fabricante y de país de origen.

94. Presenta el Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS, conforme a los numerales 7.3, 7.3.1, 7.3.3, 7.3.4 del DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS.

- Cumple
- No cumple
- N/A

95. Presenta nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE y anexos según corresponda la forma farmacéutica.

- Cumple
- No cumple
- N/A

96. Presenta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo fabricante según numeral 7.3.2 del DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS.

- Cumple
- No cumple
- N/A

97. Presenta el Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.

- Cumple
- No cumple
- N/A

98. Presenta la metodología Analítica validada según numeral 7.7 DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS.

- Cumple
- No cumple
- N/A

99. Presenta el contrato con el nuevo fabricante de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4 del DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS.

- Cumple
- No cumple
- N/A

100. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio debidamente legalizado, notariado y firmado digitalmente.

- Cumple
- No cumple
- N/A

A13. Cambio de modalidad de venta.

101. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante legal debidamente legalizado, notariado y firmado digitalmente.

- Cumple
- No cumple
- N/A

102. Presenta nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE y anexos según corresponda la forma farmacéutica.

- Cumple
- No cumple
- N/A

103. En el caso de los productos de Libre Venta se encuentran incluidos en el listado del DECRETO N°39.983-S MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE AL CONSUMIDOR.

- Cumple
- No cumple
- N/A

A14. Cambio de excipientes

104. Presenta la formula cuali-cuantitativa por unidad de dosis según numeral 7.5 del DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS.

- Cumple
- No cumple
- N/A

105. Si el cambio es mayor al 10% aplica lo que indica el DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.

- Cumple
- No cumple
- N/A

106. Presenta la justificación técnica del cambio debidamente legalizado, notariado y firmado digitalmente.

- Cumple
- No cumple
- N/A

107. Presenta las especificaciones del producto terminado actualizadas, cuando aplique.

- Cumple
- No cumple
- N/A

108. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio debidamente legalizado, notariado y firmado digitalmente.

- Cumple
- No cumple
- N/A

A15. Cambio de información en el etiquetado primario y secundario.

109. Presenta las nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE y anexos según corresponda la forma farmacéutica.

- Cumple
- No cumple
- N/A

110. Presenta la documentación técnica que justifique el cambio emitido por el Titular o su Representante Legal debidamente legalizado, notariado y firmado digitalmente.

- Cumple
- No cumple
- N/A

A16. Cambio en el sitio de fabricación dentro de un mismo país.

111. Presenta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.

- Cumple
- No cumple
- N/A

112. Presenta la declaración Jurada del titular del producto o Representante Legal en la que haga constar que las condiciones de fabricación con que fue presentado el estudio de estabilidad no ha sufrido cambios ó en su defecto presentar el estudio de estabilidad de acuerdo al DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.

- Cumple
- No cumple
- N/A

113. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio debidamente legalizado, notariado y firmado digitalmente.

- Cumple
- No cumple
- N/A

A17. Cambio en el Representante Legal o del Profesional Responsable. Solamente lo revisa el validador.

114. Presenta el poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado parte que acredite el cambio.

- Cumple
- No cumple
- N/A

A18. Cambio o Actualización en las especificaciones del producto terminado

115. Presenta las nuevas especificaciones del producto terminado que cumpla con lo establecido en el DECRETO N° 34480 RTCA 11.03.47:07 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO, VERIFICACION DE LA CALIDAD.

- Cumple
- No cumple
- N/A

116. Presenta la justificación que respalde el cambio solicitado acompañado de la información científica en el que se apoya dicho cambio.

- Cumple
- No cumple
- N/A

117. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio debidamente legalizado, notariado y firmado digitalmente.

- Cumple
- No cumple
- N/A

A19. Cambio o Actualización de la Metodología Analítica

118. Presenta la descripción completa de los métodos de análisis (cuando no es farmacopeico) tomando en cuenta lo dispuesto en el DECRETO N° 34480 RTCA 11.03.47:07 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO, VERIFICACION DE LA CALIDAD.

- Cumple
- No cumple
- N/A

119. Presenta la documentación de validación según lo establecido en el DECRETO N° 33725-COMEX-SALUD-MEIC. RTCA 11.03.39:06 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. VALIDACION DE METODOS ANALITICOS PARA LA EVALUACION DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.

- Cumple
- No cumple
- N/A

120. Presenta la justificación que respalde el cambio.

- Cumple
- No cumple
- N/A

121. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio debidamente legalizado, notariado y firmado digitalmente.

- Cumple
- No cumple
- N/A

A20. Ampliación de Indicaciones Terapéuticas.

122. Presenta la monografía Terapéutica e Inserto actualizado y coincide con la información incluida en los estudios clínicos que adjuntan.

- Cumple
- No cumple
- N/A

123. Presenta los Estudios Clínicos que respalden la nueva indicación.

- Cumple
- No cumple
- N/A

124. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio debidamente legalizado, notariado y firmado digitalmente.

- Cumple
- No cumple
- N/A